

Правилник о имунизацији и начину заштите лековима

*Правилник је објављен у "Службеном гласнику РС", бр. 82/2017 од 8.9.2017. године,
ступио је на снагу 16.9.2017, а примењује се од 1.10.2017, осим чл. 95. и 96. који се
примењују од 16.9.2017. године.*

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником уређују се услови, начин и индикације за спровођење имунизације, начин вођења евиденције о извршеној имунизацији, као и начин заштите лековима (хемиопрофилактика), начин вођења евиденције и извештавања о спроведеној заштити лековима.

За имунизацију против одређених заразних болести употребљавају се биолошки, односно имунолошки лекови за које је издата дозвола за стављање у промет од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

За хемиопрофилактику од туберкулозе, маларије, менингококне болести, ХИВ инфекције и других заразних болести по епидемиолошким индикацијама, употребљавају се одговарајући лекови у складу са законом.

Имунизација и хемиопрофилактика спроводе се вакцинацијом, односно ревакцинацијом у складу са сажетком карактеристика лека.

Члан 2.

Имунизација се спроводи као обавезна, препоручена и на лични захтев пацијента, а ванредна имунизација као обавезна или препоручена.

Имунизација може бити активна и пасивна.

За активну имунизацију против одређених заразних болести употребљавају се вакцине произведене од живих, али ослабљених узročника заразних болести или мртвих узročника или њихових делова и измењених производа, као и вакцине добијене на бази савремене технологије укључујући и генетски инжењеринг.

За пасивну имунизацију употребљавају се имуноглобулини хуманог порекла (имуноглобулини, хиперимуни гамаглобулини и моноклонска антитела).

Приликом спровођења имунизације вакцинама и имунобиолошким препаратима који се дају парентерално мора бити обезбеђена антишок терапија (ампула адреналина, кортизонског препарата са брзим деловањем и антихистаминског препарата).

Члан 3.

Вакцинација против једне заразне болести спроводи се давањем појединачне вакцине, а против више заразних болести давањем комбинованих вакцина, или истовременим давањем више вакцина.

За имунизацију у епидемији заразне болести, може се користити појединачна вакцина против заразне болести или комбинована вакцина која садржи компоненту против болести која се појавила у облику епидемије.

Код истовременог давања више инјекционих вакцина, вакцине се дају у различите екстремитете.

Ревакцинација против заразне болести, спроводи се давањем једне дозе одговарајуће појединачне, односно комбиноване вакцине.

Члан 4.

Размак између давања две различите мртве или једне мртве и једне живе вакцине нису потребни.

Размак између давања различитих живих вирусних вакцина, уколико се не дају истовремено, мора бити најмање четири недеље, осим вакцина које се дају орално које могу да се дају у било ком размаку са другим живим вакцинама.

Размак између давања две дозе исте вакцине не смеју бити краћи од препоручених минималних интервала између доза.

Уколико је размак између давања две дозе исте вакцине краћи од препоручених минималних интервала између доза до четири дана, вакцина дата као друга може са сматрати валидном.

Уколико је размак између давања две дозе исте вакцине краћи од препоручених минималних интервала између доза за пет или више дана, вакцина дата као друга не може са сматрати валидном и мора се поновно дати у размаку не краћем од минимално препорученог интервала.

Члан 5.

Размак између давања мртвих вакцина и имуноглобулина није потребан.

Размак између давања живих вакцина и имуноглобулина потребни су у следећим случајевима:

1) уколико су трансфузија, деривати крви који садрже антитела или имуноглобулини дати у размаку краћем од 14 дана након давања живе вирусне вакцине, вакцина се мора дати поново у препорученом размаку након имуноглобулина, осим вакцина које се дају орално које могу да се дају у било ком размаку после давања наведених препарата;

2) ако је дата трансфузија, деривати крви који садрже антитела или имуноглобулин, жива вакцина може се дати тек после три месеца, а према савету имунолога, осим вакцина које се дају орално које могу да се дају у било ком размаку после давања наведених препарата.

Члан 6.

Активна имунизација против заразних болести спроводи се током целе године.

Пасивна имунизација спроводи се по индикацијама.

Члан 7.

Ванредна имунизација спроводи се у случају појаве епидемије заразне болести или опасности од епидемије заразне болести од већег епидемиолошког значаја, на основу акта министра надлежног за послове здравља, који у складу са законом припрема Завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије (у даљем тексту: Завод), уз сагласност Републичке стручне комисије за заразне болести, у складу са препорукама Светске здравствене организације (у даљем тексту: СЗО).

Ванредна имунизација може бити обавезна или препоручена, за сва лица или одређене категорије, у зависности од процењене опасности за даље преношење болести.

II. КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Члан 8.

Имунизација против заразних болести не може се спроводити код лица док постоје контраиндикације. Контраиндикације могу бити опште и посебне, а по трајању привремене или трајне.

Члан 9.

Опште контраиндикације за активну имунизацију су:

- 1) акутне болести;
- 2) фебрилна стања;
- 3) анафилактија на компоненте вакцине;

4) озбиљна нежељена реакција на претходну дозу вакцине.

Осим контраиндикација из става 1. овог члана, контраиндикације за примену живе вирусне вакцине су и:

1) стања смањене отпорности (имунодефицијентна стања услед: малигних болести, терапије антиметаболичима, већим дозама кортикостероида, алкилирајућим једињењима или радијацијом и других утврђених стања имуносупресије);

2) трудноћа.

Контраиндикације из ст. 1. и 2. овог члана, не односе се на имунизацију код изложених и повређених лица против беснила, хепатитиса Б и тетануса, осим анафилаксије на компоненте вакцине против беснила, хепатитиса Б и тетануса када се даје искључиво хиперимуни глобулин.

Посебне контраиндикације су:

1) за вакцину против туберкулозе – оштећења ћелијског имунитета због ХИВ инфекције;

2) за вакцину против пертусиса – еволутивне болести централног нервног система (неконтролисана епилепсија, инфантилни спазми, прогресивна енцефалопатија).

Члан 10.

Привремену контраиндикацију за имунизацију против одређене заразне болести утврђује доктор медицине или доктор медицине специјалиста одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију, односно под чијим се надзором она спроводи, прегледом лица које се имунизује и увидом у здравствену документацију лица.

Постојање привремене контраиндикације уписује се у здравствену документацију и одређује се време и место спровођења одложене имунизације.

Члан 11.

Трајне контраиндикације за примену одређене вакцине код појединих лица утврђује Стручни тим за контраиндикације (у даљем тексту: Стручни тим) на захтев доктора медицине или доктора медицине специјалисте одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију.

Стручни тим именује Завод на предлог доктора медицине специјалисте епидемиолога надлежног завода, односно института за јавно здравље, о чему се води посебна евиденција, у складу са законом.

Стручни тим се формира за територију управног округа са седиштем у надлежном заводу, односно институту за јавно здравље.

Стручни тим може да се формира за територију града, два или више управних округа или аутономне покрајине ако не постоје одговарајући стручни кадрови за његово формирање на територији надлежног завода, односно института за јавно здравље.

Стручни тим чине стални чланови:

1) доктор медицине специјалиста епидемиологије – координатор за имунизацију надлежног завода, односно института за јавно здравље;

2) доктор медицине специјалиста педијатрије;

3) доктор медицине специјалиста интерне медицине или доктор медицине специјалиста опште медицине.

Стручни тим заседа на захтев доктора медицине који спроводи имунизацију и који подноси захтев за утврђивање трајне контраиндикације за спровођење имунизације одређеном вакцином код појединог лица.

Захтев из става 6. овог члана подноси се на Обрасцу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Доктор медицине који подноси захтев за утврђивање трајне контраиндикације за имунизацију одређеном вакцином појединог лица је члан Стручног тима док се не донесе одлука Стручног тима.

На захтев сталних чланова Стручног тима, у рад Стручног тима могу се по потреби укључити и повремени чланови, односно други доктори медицине специјалисти и субспецијалисти.

Члан 12.

Стручни тим утврђује постојање, односно непостојање трајне контраиндикације за имунизацију одређеном вакцином и о томе издаје потврду.

Потврда се издаје ако се утврди постојање трајне контраиндикације за имунизацију против одређене болести одређеном вакцином.

Потврда се издаје на Обрасцу 2. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Постојање трајне контраиндикације, коју утврди стручни тим, уписује се у здравствену документацију (здравствени картон, електронски картон имунизације – картон имунизације и лични картон имунизације).

III. ИМУНИЗАЦИЈА СТАНОВНИШТВА ПРОТИВ ОДРЕЂЕНИХ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ

Члан 13.

Имунизација становништва против одређених заразних болести је обавезна и препоручена.

Обавезна и препоручена имунизација лица одређеног узраста спроводи се према календару имунизације.

1. Обавезна имунизација

Члан 14.

Обавезна имунизација обухвата:

1) обавезну активну имунизацију лица одређеног узраста;

2) обавезну активну и пасивну имунизацију лица изложених одређеним заразним болестима;

3) обавезну активну и пасивну имунизацију лица у посебном ризику;

4) обавезну активну и пасивну имунизацију лица запослених у здравственим установама;

5) обавезну активну имунизацију путника у међународном саобраћају.

1) Обавезна активна имунизација лица одређеног узраста

Члан 15.

Обавезна активна имунизација лица одређеног узраста спроводи се у складу са календаром имунизације и стручном методолошким упутством за спровођење обавезне активне имунизације лица одређеног узраста.

Обавезна активна имунизација спроводи се све док се не имунизују сва лица за која је прописана имунизација, осим лица код којих су утврђене трајне контраиндикације.

Заразне болести против којих се спроводи обавезна активна имунизација лица одређеног узраста су:

1) туберкулоза;

2) дифтерија;

3) тетанус;

4) велики кашаљ;

5) дечја парализа;

6) мале богиње;

7) рубела;

8) заушке;

9) хепатитис Б;

- 10) обољења изазвана Хемофилусом инфлуенце тип б;
- 11) обољења изазвана Стрептококом пнеумоније.

Активна имунизација против туберкулозе

Члан 16.

Активна имунизација против туберкулозе спроводи се БЦГ вакцином код деце у првој години живота са циљем да се спрече одређени тежи клинички облици туберкулозе (туберкулозни менингитис, дисеминовани облици туберкулозе).

Деца се вакцинишу приликом отпуштања из породилишта, а она рођена ван породилишта до навршена два месеца живота у надлежном дому здравља.

У циљу рационализације потрошње, односно предвиђеног растура, потребно је организовати имунизацију позивањем деце у дефинисаном временском периоду груписањем или давањем вакцине приликом доласка на преглед са навршених месец дана живота, када се даје друга доза хепатитис Б вакцине.

Она деца која нису могла бити вакцинисана на начин из ст. 2 и 3. овог члана, потребно је да се вакцинишу до навршених 12 месеци живота у надлежном дому здравља.

Вакцина против туберкулозе даје се интрадермално у дози од 0,05 ml у предео делтоидног мишића, на споју унутрашње и спољне стране леве надлактице.

Поред општих контраиндикација, за вакцинацију БЦГ вакцином посебна контраиндикација је поремећај целуларног имунитета услед ХИВ инфекције и других узрока.

Активна имунизација против дифтерије, тетануса и великог кашља

Члан 17.

Активна имунизација против дифтерије, тетануса и великог кашља спроводи се код деце од навршена два месеца живота.

Активна имунизација спроводи се применом комбинованих вакцина које у свом саставу садрже компоненте против дифтерије, тетануса и великог кашља са или без компонената против других заразних болести (у даљем тексту: комбиноване вакцине), у складу са календаром имунизације.

Активна имунизација спроводи се са три дозе комбиноване вакцине у размацама који не смеју бити краћи од четири недеље (примарна серија). Активна имунизација започиње када дете наврши два месеца живота.

Примарну серију применом комбиноване вакцине из става 3. овог члана најбоље је завршити правовремено до навршених шест месеци живота. Код непотпуно имунизованих и неимунизованих старијих од шест месеци имунизација спроводи се примарном серијом применом комбиноване вакцине одговарајућом вакцином у складу са календаром имунизације и сажетком карактеристика лека. Непотпуно имунизовани примају недостајуће дозе, а неимунизовани потпуну примарну серију комбиноване вакцине.

Ревакцинација се спроводи давањем једне дозе комбиноване вакцине.

Прва ревакцинација спроводи се у другој години живота применом једне дозе комбиноване вакцине односно годину дана након завршетка примарне серије, а у случају постојања епидемиолошких индикација најраније по истеку шест месеци.

Друга ревакцинација спроводи се применом комбиноване вакцине пре уписа у први разред основне школе или изузетно током првог разреда основне школе.

Трећа ревакцинација спроводи се применом комбиноване вакцине у завршном разреду основне школе, а најкасније до навршених 18 година живота.

Комбинована вакцина даје се интрамускуларно у одговарајућој дози (0,5 ml), у антеролатерални део феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од узраста детета, односно на основу сажетка карактеристика лека.

Посебне контраиндикације за вакцине са пертусис компонентом су: еволутивне болести централног нервног система (неконтролисана епилепсија, инфантни спазми, прогресивна енцефалопатија).

Активна имунизација против деље парализе

Члан 18.

Активна имунизација против деље парализе спроводи се код деце од навршена два месеца живота.

Активна имунизација спроводи се инактивисаном полио вакцином (у даљем тексту: ИПВ) и живом оралном полио вакцином (у даљем тексту: ОПВ).

Додатне активности у оквиру плана активности за одржавање статуса земље без деље парализе спровод се на основу одлука министарства надлежног за послове здравља, сходно препорукама СЗО, односно Националног координационог комитета за одржавање статуса земље без полиомијелитиса, Републичке стручне комисије за заразне болести и Завода, у складу са законом. Активности које укључују активну имунизацију против деље парализе лица одређеног узраста, у складу са планом активности за одржавање статуса земље без полиомијелитиса спровод се живом оралном полиовакцином (БОПВ, МОПВ1 или МОПВ3).

Активна имунизација спроводи се са три дозе ИПВ у размацама који не смеју бити краћи од четири недеље (примарна серија). Активна имунизација се започиње када дете наврши два месеца.

Примарну серију применом ИПВ из става 4. овог члана најбоље је завршити правовремено до навршених шест месеци живота.

Код непотпуно имунизоване и неимунизоване деце старије од шест месеци имунизација се спроводи примарном серијом применом ИПВ одговарајућом вакцином у складу са календаром имунизације и сажетком карактеристика лека.

Непотпуно имунизована деца примају недостајуће дозе, а неимунизована деца потпуну примарну серију.

ИПВ се даје као појединачна вакцина или комбинована са компонентама против других заразних болести у складу са календаром имунизације.

Ревакцинација се спроводи давањем једне дозе ИПВ или ОПВ, осим у случајевима имунодефицијенције и контаката имунодефицијентних лица, када се даје искључиво једна доза ИПВ. ИПВ се даје као појединачна вакцина или комбинована са компонентама против других заразних болести у складу са календаром имунизације.

Прва ревакцинација спроводи се у другој години живота применом ИПВ односно годину дана након завршетка примарне серије, а у случају постојања епидемиолошких индикација најраније по истеку шест месеци.

Друга ревакцинација спроводи се применом БОПВ пре уписа у први разред основне школе или изузетно током првог разреда основне школе. У случају недостатка БОПВ може се применити ИПВ као појединачна вакцина или комбинована са компонентама против других заразних болести у складу са календаром имунизације. Трећа ревакцинација спроводи се применом БОПВ у завршном разреду основне школе, а најкасније до навршених 18 година живота.

У случају недостатка БОПВ, може се применити ИПВ као појединачна вакцина или комбинована са компонентама против других заразних болести у складу са календаром имунизације.

ИПВ се даје интрамускуларно у одговарајућој дози (0,5 ml), у антеролатерални део феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од узраста детета, односно на основу сажетка карактеристика лека.

Орална полио вакцина даје се укапавањем две капи вакцине у уста, односно према сажетку карактеристика лека.

Активна имунизација против малих богиња, заушака и рубеле

Члан 19.

Активна имунизација против малих богиња, заушака и рубеле спроводи се код деце од навршених 12 месеци једном дозом комбиноване живе вакцине против малих богиња, заушака и рубеле (у даљем тексту: ММР вакцина), а сматра се правовременом ако се спроведе до навршених 15 месеци живота.

Додатне активности у оквиру плана активности за елиминацију морбила и рубеле и превенцију КРС спровode се на основу одлука министарства надлежног за послове здравља, сходно препорукама СЗО, односно комитета за верификацију елиминације морбила и рубеле, Републичке стручне комисије за заразне болести и Завода, у складу са законом.

Активности које укључују активну имунизацију против малих богиња могу се започети и код деце узраста од шест до 12 месеци живота према епидемиолошким индикацијама у складу са планом активности за елиминацију морбила и рубеле у Републици Србији.

Поновна вакцинација ове деце спроводи се једном дозом вакцине у узрасту од навршених 15 до 24 месеца живота.

Ако се из било ког разлога (осим трајних контраиндикација) активна имунизација не спроведе у препорученом времену, дете треба вакцинисати до навршених 18 година применом две дозе вакцине у размаку не краћем од четири недеље.

Ревакцинација (друга доза) против малих богиња, заушака и рубеле спроводи се применом ММР вакцине приликом уписа у први разред основне школе, а изузетно у току првог разреда основне школе.

ММР вакцина даје се дубоко субкутано или интрамускуларно у дози од 0,5 ml у предео делтоидне регије, односно према сажетку карактеристика лека.

Активна имунизација против хепатитиса Б

Члан 20.

Активна имунизација против хепатитиса Б (у даљем тексту: ХБ вакцина) спроводи се код: новорођенчади и одојчади, деце која похађају шести разред основне школе до 1. јула 2018. а која нису вакцинисана по рођењу, након чега се обавезна активна имунизација спроводи код до тада неимунизоване и непотпуно имунизоване деце.

Активна имунизација спроводи се давањем три дозе ХБ вакцине (примарна серија) која се даје као појединачна вакцина или комбинована са компонентама против других заразних болести у складу са календаром имунизације.

Прва доза појединачне ХБ вакцине даје се у породилишту у року од 24 сата по рођењу, а за новорођенчад рођену ван породилишта у територијално надлежној здравственој установи што пре по рођењу.

Друга доза даје се у размаку који не сме бити краћи од месец дана након прве дозе ХБ вакцине. Уколико се друга доза примењује у узрасту од навршених месец дана мора се применити појединачна доза ХБ вакцине.

Уколико се друга доза примењује у узрасту од навршена два месеца и касније може се применити појединачна доза ХБ вакцине или комбинована са компонентама против других заразних болести у складу са календаром имунизације.

Трећа доза даје се у размаку који не сме бити краћи од шест месеци након прве дозе ХБ вакцине и може се применити појединачна доза ХБ вакцине или комбинована са компонентама против других заразних болести у складу са календаром имунизације.

Активна имунизација се сматра правовременом ако се заврши до навршених 12 месеци живота.

Непотпуно имунизована деца након навршених 12 месеци живота треба да приме недостајуће дозе вакцине. У случају да дође до прекида серије апликација, не треба понављати дозе. Уколико се прекид направи после дате прве дозе, другу дозу треба дати што пре, а трећу у размаку не краћем од осам недеља од друге дозе и не краћем од 16 недеља од прве.

Вакцина се даје интрамускуларно у антеролатерални део феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од узраста у коме се прима вакцина у количини од 0,5 ml, односно према сажетку карактеристика лека.

Вакцинисање деце у шестом разреду основне школе, односно до навршених 18 година живота, спроводи се са три дозе хепатитис Б вакцине по шеми 0,1 и 6. месеци, односно према сажетку карактеристика лека.

Активна имунизација против обољења изазваних Хемофилусом инфлуенце типа б

Члан 21.

Активна имунизација против обољења изазваних Хемофилусом инфлуенце типа б (у даљем тексту: Хиб вакцина) спроводи се вакцином против обољења изазваних Хемофилусом инфлуенце тип б код деце узраста од навршених два месеца живота.

Активна имунизација спроводи се давањем три дозе Хиб вакцине (примарна серија) која се даје као појединачна вакцина или комбинована са компонентама против других заразних болести у складу са календаром имунизације.

Активна имунизација се започиње када дете наврши два месеца. Активна имунизација спроводи се са три дозе појединачне или комбиноване вакцине у размацима који не смеју бити краћи од четири недеље (примарна серија) и најбоље је завршити правовремено до навршених шест месеци живота.

У случају да се до навршених шест месеци одојче непотпуно имунизује комбинованом вакцином, примарна серија се завршава применом недостајућих доза, једном ако је претходно примило две дозе или две у размаку од најмање четири недеље ако је претходно примило једну дозу.

Уколико није ни започета имунизација до навршених шест месеци, треба да се започне примарна серија и да се дају три дозе у размаку од најмање четири недеље. Ревакцинација се не спроводи у другој години живота уколико је примарна вакцинација извршена са три дозе појединачне вакцине против обољења изазваних Хемофилусом инфлуенце тип б. Уколико је примарна вакцинација извршена са три дозе комбиноване вакцине која у свом саставу има и компоненту против обољења изазваних Хемофилусом инфлуенце тип б, ревакцинација се спроводи давањем комбиноване вакцине.

Ревакцинација се спроводи након годину дана од комплетно спроведене вакцинације, а најкасније до навршена 24 месеца живота.

Уколико се примарна серија спроводи појединачном вакцином, а није започета до навршених седам месеци, одојчад узраста седам до 11 месеци активно се имунизују применом две дозе појединачне Хиб вакцине без ревакцинације.

Уколико се примарна серија спроводи појединачном вакцином, а није започета до навршених 12 месеци, одојчад узраста од 12 до 24 месеца активно се имунизују применом једне дозе појединачне Хиб вакцине без ревакцинације.

Активна имунизација спроводи се на основу сажетка карактеристика лека (0,5 ml) у антеролатерални део надколенице или надлактицу (делтоидни мишић).

Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније

Члан 22.

Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније спроводи се коњугованим полисахаридним вакцинама против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније (ПЦВ 10 или ПЦВ 13) код деце узраста од навршена два месеца живота до навршена 24 месеца живота, у складу са следећом табелом.

Табела 1.

Календар имунизације коњугованим полисахаридним вакцинама против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније (ПЦВ 10 или ПЦВ 13) код деце узраста од навршених два месеца живота до навршених пет година живота

Узраст	ПЦВ 13		ПЦВ 10	
	Примарна имунизација	Ревакцинација	Примарна имунизација	Ревакцинација
6 недеља до 6 месеци	3 дозе са размаком од најмање једног месеца између појединачних доза, може и 2 дозе у размаку од 2 месеца (најбоље започети са 2 месеца)	између 11. и 15. месеца	3 дозе са размаком од најмање једног месеца између појединачних доза, може и 2 дозе у размаку од 2 месеца (најбоље започети са 2 месеца)	Једна доза, 6 месеци по комплетирању примарне имунизације (пожељно да буде између 12. и 15. месеца)
7–11 месеци	2 дозе са размаком од најмање једног месеца између појединачних доза	1 доза у 2. години живота	2 дозе са размаком од најмање једног месеца између појединачних доза	Једна доза у 2. години живота (са размаком од најмање 2 месеца од претходне)
12–23 месеца	2 дозе са размаком од најмање 2 месеца између појединачних доза	Не примењује се	2 дозе са размаком од најмање 2 месеца између појединачних доза	Не примењује се

Вакцина се даје интравенскуларно у одговарајућој дози на основу сажетка карактеристика лека (0,5 ml) у антеролатерални део натколенице или надлактицу (делтоидни мишић).

2) Обавезна активна и пасивна имунизација лица изложених одређеним заразним болестима

Члан 23.

Обавезна активна и пасивна имунизација против лица изложених одређеним заразним болестима спроводи се по стручно-методолошком упутству за спровођење обавезне активне и пасивне имунизације лица изложених одређеним заразним болестима, у складу са законом, које доноси Завод.

Заразне болести против којих се спроводи обавезна активна и пасивна имунизација лица изложених одређеним заразним болестима су:

- 1) беснило;
- 2) тетанус;
- 3) хепатитис Б;
- 4) хепатитис А;
- 5) трбушни тифус.

Обавезна активна и пасивна имунизација и контрола имунитета против беснила спроводи се у складу са стручно-методолошким упутством референтне здравствене установе за спровођење обавезне активне и пасивне имунизације против беснила, а имунизација се пријављује на Обрасцу 3. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Спровођење обавезне активне и пасивне имунизације против беснила

Члан 24.

Активна имунизација против беснила спроводи се савременим инактивисаним вакцинама против беснила за хуману употребу, произведеним на култури ћелија које препоручује СЗО, са потенцијом од најмање 2.5 И.Ј. по појединачној дози.

Пасивна имунизација против беснила спроводи се применом хуманог антирабичног имуноглобулина (у даљем тексту: ХРИГ).

Појединачна интравенскуларна доза вакцине против беснила је 0,5 или 1 ml зависно од типа вакцине.

Појединачна интрадермална доза вакцине против беснила је 0,1 ml.

Члан 25.

Преекспозициона вакцинација против беснила спроводи се код лица која су професионално изложена вирусу беснила, и то: лабораторијски радници који су непосредно изложени вирусу беснила, ветеринари, ветеринарски техничари, ветеринарски хигијеничари, зоохигијеничари, ловочувари, шумари и препаратори животиња, крзнари (лица која одвајају крзно са лешева животиња и припремају га за даљу употребу), лица која професионално долазе у контакт са слепим мишевима и сл.

Преекспозициона вакцинација против беснила спроводи се давањем три тексту ИМ) у делтоидни мишић или интрадермално (у даљем тексту: ИД) у кожу надлактице, наизменично у наспрамну руку, по шеми 0, 7. и 21. дан.

Контрола имунитета је обавезна код преекспозиционо потпуно вакцинисаних у периоду од две до четири недеље након последње дате дозе. Код свих лица професионално изложених вирусу беснила редовна контрола имунитета спроводи се сваких 12 месеци.

Уколико је титар антитела против беснила већи или једнак 0.5 И.Ј./ml одређен брзом методом инхибиције флуоресцентних фокуса (Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test, у даљем тексту: РФФИТ), није потребна ревакцинација.

Уколико је титар антитела против беснила мањи од 0.5 И.Ј./ml одређен РФФИТ методом, лице се ревакцинише једном појединачном дозом вакцине ИМ или ИД. Контрола имунитета ових лица врши се као и обавезна контрола имунитета преекспозиционо потпуно вакцинисаних лица.

Преекспозициона вакцинација против беснила препоручује се путницима у земље са ензоотским псећим беснилом најмање 45 дана пре почетка пута са контролом имунитета као код преекспозиционо потпуно вакцинисаних у периоду од две до четири недеље након последње дате дозе. Списак земаља са ензоотским псећим беснилом даје референтна установа (све државе Централне и Јужне Америке, Африке и Азије осим Јапана).

Члан 26.

Постекспозициона обавезна имунизација против беснила спроводи се код:

- 1) лица које је угризла или на други начин озледила бесна или на беснило сумњива дивља или домаћа животиња;
- 2) лица које је угризла мачка непознатог власника, која се не може држати под десетодневним ветеринарским надзором, нити се беснило животиње може искључити лабораторијским прегледом;

3) лица које је угризао пас непознатог власника и који се не може држати под десетодневним ветеринарским надзором, нити се беснило животиње може искључити лабораторијским прегледом, на територији на којој је неповољна епидемиолошка ситуација беснила;

4) лица које је угризао пас или мачка који у току десет дана од дана озледе покажу знаке беснила, угину, буду убијени или одлутају, а беснило животиње се не може искључити лабораторијским прегледом, на територији на којој је неповољна епидемиолошка ситуација беснила;

5) лица које се могло заразити вирусом беснила контактом преко слузокоже или оштећене коже;

6) медицинског особља и чланова породице ангажованих у нези оболелог од беснила.

Процену епидемиолошке ситуације беснила дневно врши Пастеров завод Нови Сад за територију Републике Србије, као и за пацијенте експонирани у иностранству, у складу са законом.

Постекспозициона имунизација против беснила спроводи се одмах по утврђивању индикације, давањем вакцине против беснила по једном од следећих протокола:

1) ИМ у делтоидни мишић по једна појединачна доза у дане: 0. (опционо 3. дана у случају мултиплих озледа), 7. и 14. или 21. дана, сваки пут у наспрамну руку, а код деце узраста до две године ИМ у антеролатерални део натколенице. За ИМ апликацију код одраслих лица обавезно се користе игле дужине од најмање 38 mm. Вакцину никада не апликовати у глутеалну регију. Уколико се не примењује ХРИГ, даје се двострука доза вакцине на почетку имунизације.

2) ИД у кожу обе надлактице и обе супраскапуларне регије по једна појединачна доза првог дана, у кожу обе надлактице по једна појединачна доза седмог дана и у кожу једне надлактице једна појединачна доза 28. дана.

Код лица која користе хлороквин у циљу терапије или профилаксе маларије постекспозициону имунизацију против беснила спроводи се искључиво ИМ протоколом.

Истовремено са давањем прве дозе вакцине против беснила, у свим случајевима трансдермалних озледа даје се једнократно и ХРИГ у дози од 20 И.Ј. на килограм телесне масе. Ако је анатомски изводљиво, пуна доза ХРИГ-а се инфилтрује у рану и око ране, а остатак дозе апликује се ИМ у анатомско подручје удаљено од места апликације вакцине.

ХРИГ апликује се у свим случајевима трансдермалних озледа, без обзира на време протекло од експозиције вирусу беснила. Потребна количина ХРИГ-а не сме да се прекорачи. Уколико је постекспозициона имунизација започета давањем само вакцине, накнадно давање ХРИГ-а се може применити најкасније до осмог дана од започете вакцинације. Код мултиплих озледа прорачуната доза ХРИГ-а може се разредити водом за инјекције двоструко или троструко да би се инфилтровала свака рана.

Члан 27.

Контрола имунитета обавезна је код постекспозиционо потпуно вакцинисаних лица у периоду од једне до четири недеље након последње дате дозе.

Уколико је титар антитела против беснила већи или једнак 0.5 И.Ј./ml одређен РФФИТ методом, није потребна ревакцинација.

Уколико је титар антитела против беснила мањи од 0.5 И.Ј./ml, одређен РФФИТ методом, лице се ревакцинише једном појединачном дозом вакцине ИМ или ИД у једну надлактицу, а лица са доказаном имуносупресијом ревакцинишу се истовременим давањем две појединачне дозе вакцине против беснила ИМ у оба делтоидна региона или ИД у обе надлактице. Контрола имунитета ових лица врши се као и обавезна контрола имунитета постекспозиционо потпуно вакцинисаних лица.

Члан 28.

У случају реекспозиције код лица која су комплетно вакцинисана против беснила (пре или постекспозиционо) савременим вакцинама против беснила са културе ћелија, или код којих постоји документован титар антитела против беснила већи или једнак 0.5 И.Ј./ml одређен РФФИТ методом, након поновно утврђене постекспозиционе индикације спроводи се вакцинација давањем једне појединачне дозе вакцине против беснила, ИМ или ИД у једну надлактицу, нултог и трећег дана, без давања ХРИГ-а. Контрола имунитета код ових лица је обавезна и врши се у периоду од једне до две недеље након последње дате дозе.

Код лица која нису потпуно имунизована против беснила (пре или постекспозиционо) применом савремених вакцина против беснила са културе ћелија, или код којих не постоји документован титар антитела против беснила већи или једнак 0.5 И.Ј./ml одређен РФФИТ методом, након поновно утврђене постекспозиционе индикације спроводи се комплетна активна и пасивна имунизација.

Контрола имунитета непотпуно имунизованих лица врши се као и обавезна контрола имунитета постекспозиционо потпуно вакцинисаних лица.

Истовремено са имунизацијом против беснила, уколико је потребно, спроводи се имунизација и против тетануса, у складу са овим правилником. За време имунизације против беснила не примењују се друге имунизације осим против тетануса.

Активна и пасивна имунизација против тетануса код повређених лица

Члан 29.

Имунизација против тетануса код повређених лица спроводи се вакцином која садржи TT компоненту и хуманим антитетанусним имуноглобулином (у даљем тексту: ХТИГ) на следећи начин:

1) лица са доказом да су потпуно вакцинисана и ревакцинисана против тетануса за свој узраст (најмање четири дозе вакцине са компонентом против тетануса), од последње дозе до повреде је прошло мање од десет година, не добијају ни вакцину ни ХТИГ;

2) лица која су потпуно вакцинисана и ревакцинисана против тетануса за свој узраст, а од последње дозе до повреде је прошло више од десет година, добијају једну дозу вакцине и 250 И.Ј. ХТИГ, одмах по повређивању.

3) лица која нису вакцинисана, лица која су непотпуно вакцинисана или немају доказе о имунизацији против тетануса, добијају прву дозу вакцине одмах, другу дозу у размаку не краћем од месец дана, а трећу дозу најмање шест месеци након друге дозе. Ова лица добијају и ХТИГ са првом дозом вакцине, одмах по повређивању.

За прву дозу могу се користити све вакцине које садрже TT компоненту (TT, Tд, Tдап, DT) у зависности од узраста. За другу и трећу дозу могу се користити TT или DT/DT зависно од узраста.

Вакцина и ХТИГ дају се истовремено, интрамускуларно у наспрамне екстремитете, у делтоидни мишић или антеролатерални део феморалне регије у зависности од узраста лица које прима вакцину у складу са сажетком карактеристика лека.

Активна и пасивна имунизација против хепатитиса Б

Члан 30.

Активна и пасивна имунизација против хепатитиса Б спроводи се постекспозиционо код:

1) новорођенчади ХБсАг позитивних мајки;

2) лица која су имала акцидент са инфективним материјалом;

3) трудница са оштећењем јетре, ако су биле експонирани инфекцији.

Активна имунизација спроводи се са четири дозе по шеми 0, 1, 2, 12 месеци.

Невакцинисана и непотпуно вакцинисана лица обавезно се заштићују и интрамускуларним давањем хепатитис Б имуноглобулина (у даљем тексту: ХБИГ) у складу са кратким сажетком карактеристика лека, одмах по акциденту односно по рођењу, а најкасније до 12 сати од момента акцидента, односно рођења у складу са сажетком карактеристика лека, изузев у случају када је мајка анти ХБс позитивна, (новорођенчад 250ИЈ, а одрасли 12ИЈ/kg телесне масе/тежине).

ХБИГ се даје истовремено са првом дозом вакцине, у наспрамни екстремитет.

Активна имунизација против хепатитиса Б спроводи се преекспозиционо код:

- 1) полних партнера ХБсАг позитивних лица;
- 2) штићеника установа за ометене у развоју;
- 3) интравенских наркомана;
- 4) лица у установама за извршење кривичних санкција;
- 5) кућних контаката ХБсАг позитивних лица.

Активна имунизација против хепатитиса Б спроводи се са три дозе интрамускуларним давањем ХБ вакцине по шеми: 0, 1, 6 месеци од утврђивања индикације.

Активна имунизација пре ступања на хемодијализу и особа са ослабљеним имунитетом спроводи се са четири дозе по шеми 0, 1, 2, 6 месеци давањем двоструке дозе за одређени узраст.

Ревакцинација се спроводи у случајевима имунодефицијенције и код болесника на хемодијализи, као и оних које су у континуираном ризику, само једанпут, једном дозом ХБ вакцине, пет година после потпуне вакцинације.

Код особа на хемодијализи препоручује се тестирање на анти ХБс једном годишње. Након изложености у зависности од вакциналног статуса изложене особе и процењеног ризика изложености поступа се у складу са следећом табелом.

Табела 2.

Профилактика хепатитис Б инфекције код пријављених инцидената изложености

ХБВ статус изложене особе	Значајна изложеност			Није значајна изложеност	
	ХБсАг позитиван извор	Непознат статус извора	ХБсАг негативан извор	Континуирани ризик	Нема ризика даље
≤ 1 дозе ХБ вакцине преекспозиционо	Убрзана серија давања ХБ вакцине* и ХБИГ	Убрзана серија давања ХБ вакцине*	Отпочети серију имунизације ХБ вакцином	Отпочети серију имунизације ХБ вакцином	Нема потребе за профилактиком ХБ вакцином Уверити се
≥ 2 дозе ХБ вакцине преекспозиционо (анти ХБс статус непознат)	Једна доза ХБ вакцине и након месец дана друга	Једна доза ХБ вакцине	Завршити примарну серију ХБ вакцине	Завршити примарну серију ХБ вакцине	Нема потребе за профилактиком ХБ вакцином Уверити се
Позитиван имунолошки одговор на ХБ вакцину - респондер (антиХБс > 10mIU/ml)	Размотрити једну бустер дозу ХБ вакцине	Размотрити једну бустер дозу ХБ вакцине	Размотрити једну бустер дозу ХБ вакцине	Размотрити једну бустер дозу ХБ вакцине	Нема потребе за профилактиком ХБ вакцином Уверити се
Негативан имунолошки одговор на ХБ вакцину - нонреспондер (антиХБс < 10mIU/ml, 2-4 месеца након имунизације)	ХБИГ Размотрити једну бустер дозу ХБ вакцине Друга доза ХБИГ а након месец дана	ХБИГ Размотрити једну бустер дозу ХБ вакцине Друга доза ХБИГ а након месец дана	не ХБИГ Размотрити једну бустер дозу ХБ вакцине	не ХБИГ Размотрити једну бустер дозу ХБ вакцине	Нема потребе за профилактиком ХБ вакцином Уверити се

* Убрзана серија давања подразумева апликовање 3 дозе ХБ вакцине са размаком 0, 1 и 2 месеца.

Бустер доза ХБ вакцине може бити дата до 12 месеци од утврђивања ризика изложености.

Активна и пасивна имунизација против тетануса и хепатитиса Б по индикацијама спроводи се у надлежним здравственим установама (породилишта, домови здравља и др.) и у сарадњи са заводима односно институтима за јавно здравље и са надлежним установама ван здравственог система, код чијих је корисника индиковано давање ових вакцина.

Активна имунизација против хепатитиса А

Члан 31.

Имунизација спроводи се код одраслих и код деце старије од 16 година живота, мртвом вакцином, уколико постоји негативан серолошки налаз на анти ХАВ антитела. Вакцина се даје у складу са сажетком карактеристика лека.

Активна имунизација спроводи се код:

- 1) интравенских корисника дрога;
 - 2) особа које болују од хроничног оштећења јетре;
 - 3) мушкараца који имају сексуалне односе са другим мушкарцима.
- У циљу постизања заштите до 36 месеци даје се једна доза вакцине.

У циљу постизања дуготрајне заштите, примењује се друга (бустер) доза вакцине, која се даје најраније шест до 12 месеци након прве дозе.

Активна имунизација против трбушног тифуса

Члан 32.

Активна имунизација спроводи се код одраслих и код деце старије од једне године живота мртвом полисахаридном вакцином. Вакцина се даје у једној дози у складу са сажетком карактеристика лека. Активна имунизација се спроводи код:

- 1) контаката особа које живе у заједничком домаћинству са клицоношама трбушног тифуса;
- 2) особа које раде у лошим хигијенским условима – запослени у комуналним предузећима на уклањању комуналног отпада, канализацији, сахрањивању и сл.

Активна имунизација у ванредним ситуацијама спроводи се на основу процене ризика коју даје Републичка стручна комисија за заразне болести.

Ревакцинација се спроводи у случају постојања континуиране изложености, након три године од вакцинације.

3) Обавезна активна и пасивна имунизација лица у посебном ризику

Члан 33.

Обавезна активна и пасивна имунизација против лица у посебном ризику спроводи се у складу са стручно-методолошким упутством за спровођење обавезне активне и пасивне имунизације лица у посебном ризику.

Заразне болести против којих се спроводи обавезна активна и пасивна имунизација лица у посебном ризику су:

- 1) хепатитис Б;
- 2) грип;
- 3) менингококна болест;
- 4) обољења изазвана Стрептококом пнеумоније;
- 5) обољења изазвана Хемофилусом инфлуенце тип б;
- 6) варицела;
- 7) инфекције изазване респираторним синцијалним вирусом.

Обавезна активна и пасивна имунизација против хепатитиса Б лица у посебном ризику

Члан 34.

Активна имунизација против хепатитиса Б спроводи се преекспозиционо код оболелих од хемофилије, леукемије, болесника на хемодијализи и инсулин зависних болесника од шећерне болести.

Обавезна активна имунизација против грипа лица у посебном ризику

Члан 35.

Активна имунизација против грипа лица у посебном ризику се спроводи код трудница и свих лица старијих од шест месеци живота са:

- 1) хроничним поремећајима плућног система (укључујући астму);
- 2) хроничним поремећајима кардиоваскуларног система (искључујући хипертензију);
- 3) метаболичким поремећајима (укључујући шећерну болест, гојазност са БМИ > 40);
- 4) бубрежном дисфункцијом;
- 5) хемоглобинопатијом;
- 6) хроничним неуролошким поремећајима;
- 7) имуносупресијом (укључујући особе са ЖИВ/АИДС, особе са функционом или анатомском аспленијом), као и код
- 8) примаоца трансплантата.

Према епидемиолошким индикацијама вакцинација се спроводи:

- 1) код лица смештених у геронтолошким центрима и код лица запослених у геронтолошким центрима;
- 2) код деце, омладине и старих лица смештених у социјално-здравственим установама и код лица запослених у тим установама.

За имунизацију се користе инактивисане инфлуенца вакцине (тривалентна или четворовалентна, сплит или субјунит) у складу са сажетком карактеристика лека. Уколико се региструје жива инфлуенца вакцина примењује се у складу са сажетком карактеристика лека за особе узраста две до 49 година, изузев трудница и имунодефицијентних лица.

Ако СЗО прогласи пандемијску појаву грипа (нови подтип или нова рекомбинантна варијанта вируса инфлуенце), доноси се посебно стручно методолошко упутство за имунизацију против пандемијског грипа.

Активну имунизацију против грипа спровode тимови изабраних лекара у домовима здравља, заводима односно институтима за јавно здравље и у сарадњи и координацији са надлежним установама ван здравственог система, код чијих је корисника индиковано давање.

Обавезна активна имунизација против менингококне болести лица у посебном ризику

Члан 36.

Активна имунизација против менингококне болести спроводи се коњугованом полисахаридном вакцином у складу са сажетком карактеристика лека.

Активна имунизација против менингококне болести спроводи се код:

- 1) анатомске и функциоалне аспленија (спленектомија, српаста
- 2) анемија);
- 3) имунодефицијенције комплемента (C5-C9);
- 4) трансплантације коштане сржи;
- 5) особља лабораторије које је изложено растворима бактерије;
- 6) *Neisseria meningitidis* који могу аеросолизовати;
- 7) студената и ђака који живе у домовима/интернатима;
- 8) регрута Војске Србије.

Активна имунизација спроводи се једном дозом вакцине, а ревакцинација три године након прве дозе.

У случају епидемије менингококне болести у популацији активна имунизација против менингококне болести може се користити као

противепидемијска мера.

Обавезна активна имунизација против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније лица у посебном ризику

Члан 37.

Активна имунизација против обољења изазваних стрептококусом пнеумоније спроводи се полисахаридном и полисахаридном коњугованом пнеумококном вакцином.

Активна имунизација против обољења изазваних стрептококусом пнеумоније спроводи се у следећим случајевима:

- 1) анатомске или функционалне аспленије и српасте анемије;
- 2) нефротског синдрома;
- 3) симптоматске и асимптоматске ХИВ инфекције;
- 4) трансплантације органа и ткива;
- 5) малигнутих обољења;
- 6) старијих од 65 година у колективном смештају;
- 7) непокретних штићеника у институцијама здравствене и социјалне заштите;
- 8) стања која доводе до истицања ликвора;
- 9) уградње кохлеарних имплантата;
- 10) стања ослабљеног имунитета;
- 11) деце која живе у колективном смештају.

Код лица узраста од два месеца живота до навршених пет године живота и код старијих од 50 година живота примењује се коњугована полисахаридна пнеумококна вакцина.

Полисахаридна пнеумококна вакцина против 23 серотипа може се користити као допуна заштите од инвазивне пнеумококне болести у размаку не краћем од осам недеља од последње дозе коњуговане полисахаридне пнеумококне вакцине.

Ревакцинација се спроводи код лица узраста од два месеца живота до навршених пет година живота.

Ревакцинација код старијих од 50 година живота се не спроводи.

Обавезна активна имунизација против обољења изазваних Хемофилусом инфлуенце тип б лица у посебном ризику

Члан 38.

Активна имунизација против обољења изазваних Хемофилусом инфлуенце типа б спроводи се коњугованом полисахаридном вакцином.

Активна имунизација против обољења изазваних хемофилусом инфлуенце типа б спроводи се код старијих од две године живота, без обзира на претходни вакцинални статус, у случајевима:

- 1) трансплантације органа и ткива;
- 2) спленектомије и српасте анемије;
- 3) хемиотерапије и терапије зрачењем код малигнутих тумора;
- 4) симптоматске и асимптоматске ХИВ инфекције;
- 5) код других клинички утврђених имунодефицијенција.

Активна имунизација се спроводи са једном дозом вакцине:

- 1) у периоду 14 и више дана пре планиране трансплантације, елективне
- 2) спленектомије, терапије зрачењем или хемиотерапије код малигнутих тумора;
- 3) код асимптоматске ХИВ инфекције.

Активна имунизација спроводи се са две дозе вакцине, у размаку не краћем од месец дана, у следећим случајевима:

1) после извршене трансплантације органа и ткива у току имunosупресивне терапије, а према савету имунолога (разматра се и примена треће дозе вакцине, ако не постоји могућност да се изврши провера имунолошког одговора);

2) кад слезина није у функцији или 14 и више дана после извршене спленектомије (после стабилизације стања након оперативног захвата);

- 3) српасте анемије;
- 4) у току хемиотерапије или терапије зрачењем малигнутих тумора;
- 5) симптоматске ХИВ инфекције;
- 6) код других клинички утврђених имунодефицијенција.

Вакцина се даје у складу са сажетком карактеристика лека.

Обавезна активна и пасивна имунизација против варичеле лица у посебном ризику

Члан 39.

Активна имунизација против варичеле спроводи се живом атенуираном вакцином против варичеле после навршених 12 месеци живота.

Активна имунизација против варичеле спроводи се код:

1) серонегативних кућних контаката осетљивих лица у високим ризиком од тешких облика варичеле (нпр. превремено рођена деца, деца са леукемијом или солидним туморима итд.). Примењују се две дозе вакцине у размаку од шест недеља. Размак ни под којим условима не сме бити краћи од четири недеље.

2) код клинички стабилне ХИВ инфициране деце или одраслих са ЦД4+ лимфоцитима >15% укључујући и оне који примају високо активну ретровирусну терапију. Примењују се две дозе вакцине у размаку од најмање три месеца.

Члан 40.

Пасивна имунизација против варичеле користи се за постекспозициону профилаксу осетљивих лица код којих је контраиндиковано давање вакцине против варичеле:

- 1) труднице;
- 2) тешка имунодефицијента стања;
- 3) новорођенчад мајки које су унутар пет дана пре или до два дана након порођаја оболеле од варичеле;
- 4) превремено рођена деца после 28. гестационе недеље чије су мајке серонегативне;
- 5) превремено рођена деца пре 28. гестационе недеље, без обзира на серолошки статус мајке.

Примењује се Варичела-зостер имуноглобулин (у даљем тексту: ВЗИГ) у складу са сажетком карактеристика лека.

Пасивна имунизација против варичеле спроводи се у надлежним здравственим установама на секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите.

Обавезна пасивна имунизација лица у посебном ризику од инфекције изазване респираторним синцијалним вирусом

Члан 41.

Пасивна имунизација лица у посебном ризику од инфекције изазване Респираторним синцијалним вирусом (у даљем тексту: РСВ) спроводи се Паливизумабом (хуманизовано моноклонско антитело (ИгГ11К) произведено применом рекомбинантне ДНА технологије.

Пасивна имунизација паливизумабом спроводи се:

- 1) код деце која су рођена пре 29. недеље (< 29 0/6 дана) која на почетку РСВ сезоне имају < 12 месеци;
- 2) код деце која су рођена пре 32. недеље гестације (< 32 0/6 дана) која на почетку РСВ сезоне имају < шест месеци;
- 3) код деце са хроничном плућном болести/бронхопулмоналном дисплазијом која на почетку РСВ сезоне имају < 12 месеци;
- 4) код деце са хроничном плућном болести/бронхопулмоналном дисплазијом која на почетку РСВ сезоне имају < 24 месеца, уколико је претходних шест месеци пре почетка РСВ сезоне била неопходна терапија (примена кисеоника, хронична примена кортикостероида, бронходилататора и, или диуретика);
- 5) код деце са урођеним срчаним манама компликованим значајним хемодинамским поремећајима која на почетку РСВ сезоне имају ≤ 12 месеци.

Ван наведених индикација, по конзиглијарној одлуци три доктора медицине субспецијалисте у терцијарној педијатријској установи (неонатолог, пулмолог, кардиолог) имунопрофилактика се може применити у складу са принципима добре клиничке праксе и индикацијама заснованим на медицинским доказима.

Паливизумаб се даје интрамускуларно у антеролатерални део натколенице, а препоручена доза је 15mg/kg телесне масе у складу са жетком карактеристика лека. Може се дати истовремено са вакцинама које се дају према календару имунизације.

Паливизумаб се апликује у највише пет доза са размаком од месец дана између доза, почев од почетка сезоне РСВ или пре њеног почетка (почетак 40. календарске недеље, тј. почетак октобра). Уколико се започиње са применом касније током сезоне РСВ (нпр. одојчад рођена током сезоне РСВ) дозе треба дати до краја осме календарске недеље (крај фебруара) поштујући размак од месец дана.

Паливизумаб се примењује у здравственим установама за лечење деце на терцијарном нивоу здравствене заштите, по кохортном принципу.

4) Обавезна активна и пасивна имунизација лица запослених у здравственим установама

Члан 42.

Обавезна активна и пасивна имунизација лица запослених у здравственим установама против одређених заразних болести, спроводи се у складу са стручно-методолошким упутством за спровођење обавезне активне и пасивне имунизације запослених у здравственим установама против одређених заразних болести.

Заразне болести против којих се спроводи обавезна активна и пасивна имунизација лица запослених у здравственим установама су:

- 1) хепатитис Б;
- 2) грип;
- 3) мале богиње;
- 4) рубела;
- 5) заушке;
- 6) дифтерија;
- 7) велики кашаљ;
- 8) менингококна болест;
- 9) варицела;
- 10) друге заразне болести према епидемиолошким индикацијама.

Запослени у здравственим установама и приватној пракси који подлежу обавезној активној и пасивној имунизацији су они који пружају услуге здравствене заштите на одељењима са повећаним ризиком од заразних болести и то на пословима дијагностике, лечења, неге, исхране болесника и пословима одржавања хигијене.

Имунизација се спроводи након провере имунизационог статуса запосленог, као и након спроведених обавезних и препоручених прегледа на специфична антитела у складу са законом.

Обавезна активна и пасивна имунизација лица запослених у здравственим установама против хепатитиса Б

Члан 43.

Активна имунизација спроводи се након провере имунизационог статуса запосленог, као и серолошког тестирања на специфична антитела (антиХБс антитела) у складу са законом.

Ако лице не поседује доказ о потпуној имунизацији (серија од три дозе) против хепатитиса Б или нема податак о имунитету (ниво антиХБс антитела ≥ 10mIU/ml) треба да прими серију од три дозе вакцине у размаку 0, 1 и 6 месеци и да спроведе серолошко тестирање један до два месеца након последње (треће) дозе вакцине.

Активна и пасивна имунизација против хепатитиса Б спроводи се постекспозиционо код лица запослених у здравству која су имала акцидент са инфективним материјалом.

Обавезна активна имунизација лица запослених у здравственим установама против грипа

Члан 44.

У циљу редукције оболевања и одсуствовања лица запослених у здравственим установама током сезоне грипа, али и спречавања преношења вируса са запослених лица на пацијенте, следећи запослени обавезно се вакцинишу сваке сезоне:

- 1) запослени у установама који раде са пацијентима који су у високом/посебном ризику од компликација грипа;
- 2) запослени у установама који раде са пацијентима узраста преко 65 година живота;
- 3) запослени који болују од хроничних болести (кардиоваскуларних, плућних, бубрежних, метаболичких, хемоглобинопатија, имуносупресија итд.);
- 4) труднице запослене у здравственим установама, као и запослени у здравственој установи који пружају услуге здравствене заштите трудницама.

Имунизација се спроводи једном дозом вакцине годишње, пред почетак сезоне грипа.

Обавезна активна имунизација лица запослених у здравственим установама против малих богиња, рубеле и заушак

Члан 45.

Лица запослена у здравственим установама која нису прележала или нису вакцинирана против малих богиња, рубеле и заушака, у случају оболевања могу представљати извор инфекције за пацијенте, друге запослене, као и особе из блиског контакта у популацији.

Активна имунизација MMP вакцином је обавезна за сва лица запослена у здравственим установама која су рођена 1971. године и касније.

Активној имунизацији подлежу:

- 1) запослени који раде у установама, одељењима где се пружа здравствена заштита пацијентима који су у високом ризику од компликација од морбила, рубеле и заушака;
 - 2) запослени који немају податак о потпуној активној имунизацији MMP вакцином (две дозе) у документацији;
 - 3) запослени код којих је серолошки тест на антитела против морбила, заушака или рубеле негативан.
- Активна имунизација спроводи се са две дозе MMP вакцине у размаку од најмање 28 дана.

Обавезна активна имунизација лица запослених у здравственим установама против дифтерије и великог кашља

Члан 46.

Лица запослена у здравственим установама која пружају услуге здравствене заштите пацијентима на стационарном лечењу на одељењима неонатологије, педијатрије, интензивне неге, пулмологије, акушерства, онкологије, као и одељењима за лечење заразних болести, активно се имунизују једном дозом Тдап вакцине.

Ревакцинација се спроводи једном дозом Тд вакцине сваких десет година.

Трудница запослена у здравственој установи активно се имунизује једном дозом Тдап вакцине у периоду од 28. до 38. недеље гестације, током сваке трудноће.

Обавезна активна имунизација лица запослених у здравственим установама против менингококне болести

Члан 47.

Лица запослена у здравственим установама која су рутински изложена изолатима *Neisseria meningitidis* у лабораторијама вакцинишу се једном дозом коњуговане полисахаридне менингококне вакцине.

Уколико постоји континуирана изложеност спроводи се ревакцинација на три године.

Обавезна активна имунизација лица запослених у здравственим установама против варичеле

Члан 48.

Лица запослена у здравственим установама која нису прележала (негативан серолошки тест) или нису вакцинирана против варичеле, вакцинишу се са две дозе вакцине у размаку од шест недеља.

Лица која подлежу активној имунизацији су она лица која су била у блиском контакту са пацијентима у високом ризику од озбиљних компликација од варичеле:

- 1) превремено рођеном децом мајки које нису прележале варичелу;
- 2) новорођенчади рођеном од 28. недеље гестације и са порођајном тежином на рођењу од 1.000 g или мање, без обзира на имуни статус мајке;
- 3) труднице;
- 4) имунокомпромитоване особе.

5) Обавезна активна имунизација путника у међународном саобраћају

Члан 49.

Обавезна активна имунизација путника у међународном саобраћају спроводи се у складу са стручно-методолошким упутством за спровођење обавезне активне имунизације путника у међународном саобраћају.

Заразне болести против којих се спроводи обавезна активна имунизација путника у међународном саобраћају су:

- 1) жута грозница;
- 2) друге заразне болести по захтеву земље у коју се путује.

Обавезна активна имунизација путника у међународном саобраћају против жуте грознице

Члан 50.

Обавезној активној имунизацији против жуте грознице подлежу лица која путују у земљу у којој постоји ова болест или у земљу која захтева имунизацију против те болести.

Активна имунизација спроводи се применом једне дозе вакцине најкасније десет дана пре поласка на пут, код лица од навршених девет месеци живота. Једна доза вакцине даје доживотну заштиту. Вакцина се примењује у складу са сажетком карактеристика лека.

Обавезна активна имунизација путника у међународном саобраћају против менингококног менингитиса

Члан 51.

Обавезној активној имунизацији квадривалентном вакцином (А, С, W135, Y) против менингококног менингитиса подлежу путници који путују, у транзиту су или ће дуже боравити у ендемским подручјима.

Активна имунизација спроводи се давањем једне дозе коњуговане полисахаридне квадривалентне менингококне вакцине најкасније 10 до 14 дана пре поласка на пут.

Активна имунизација спроводи се давањем једне дозе вакцине, код лица старијих од две године.

Ревакцинација се спроводи у случају да индикације и даље постоје, према препорукама. Вакцина се примењује у складу са сажетком карактеристика лека.

Активна имунизација може се спровести и са другим вакцинама против менингококног менингитиса са једним или више различитих серотипова који се разликују од наведене квадривалентне вакцине.

2. Препоручена имунизација

Члан 52.

Препоручена имунизација обухвата:

- 1) препоручену активну имунизацију лица одређеног узраста;
- 2) препоручену активну и пасивну имунизацију лица по клиничким индикацијама;
- 3) препоручену активну имунизацију путника у међународном саобраћају.

1) Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста

Члан 53.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста спроводи се у складу са календаром имунизације и стручно-методолошким упутством за препоручену активну имунизацију лица одређеног узраста.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста спроводи се на основу препоруке доктора медицине или доктора медицине специјалисте одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију уз претходну сагласност лица, односно родитеља – старатеља малолетног детета које се активно имунизује.

Заразне болести против којих се спроводи препоручена активна имунизација лица одређеног узраста су:

- 1) варицела;
- 2) обољења изазвана хуманим папилома вирусима;
- 3) хепатитис А;
- 4) хепатитис Б;
- 5) грип;
- 1) обољења изазвана Стрептококом пнеумоније;
- 2) зостер;
- 3) рота вирусне инфекције;
- 4) менингококна болест;
- 5) дифтерија;
- 6) тетанус;
- 7) велики кашаљ;
- 8) рубела;
- 9) крпељски менингоенцефалитис;
- 10) друге заразне болести у складу са законом.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста против варицеле

Члан 54.

Активна имунизација против варицеле спроводи се живом атенуираном вакцином против варицеле после навршених 12 месеци живота.

Активна имунизација против варицеле препоручује се код старијих од 12 месеци живота, који су серонегативни и без посебног ризика.

Примењују се две дозе вакцине у размаку од шест недеља. Размак ни под којим условима не сме бити краћи од четири недеље.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста против обољења изазваних хуманим папилома вирусима

Члан 55.

Препоручује се активна имунизација деце старије од девет година пре првих сексуалних односа када не постоји ризик од инфекције хуманим папилома вирусом (у даљем тексту: ХПВ), а првенствено код деце шестих разреда основних школа на територији Републике Србије. Лица која су већ била изложена хуманом папилома вирусу могу се активно имунизовати. Препоручује се активна имунизација са две дозе у размаку од шест месеци применом ХПВ4 вакцине, односно применом ХПВ2 за узраст од 9 до 13 година. Максимални препоручени размак између доза је не дужи од 24 месеца за ХПВ4.

Активна имунизација са три дозе (0, 1–2, 6 месеци) препоручује се код деце ≥ 15 година која нису претходно вакцинисана, код имуносупримираних лица укључујући лица са ХИВ инфекцијом. Размак између прве и треће дозе не би требало да буде мањи од 24 недеље и убрзана вакцинација ХПВ вакцином не препоручује се. Претходно тестирање на ХПВ или ХИВ није неопходно.

Кад год је изводљиво, требало би користити исту ХПВ вакцину за спровођење примарне серије. Ако извођач имунизације не зна да ли има или нема на располагању ХПВ вакцину која је претходно дата лицу, било која вакцина може да се користи за комплетирање примарне серије да би се обезбедила заштита од ХПВ типова 16 и 18.

За активну имунизацију могу се користити вакцине против хуманих папилома вируса у складу са сажетком карактеристика лека које укључују и ХПВ9 вакцину.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста против хепатитиса А

Члан 56.

Активна имунизација против хепатитиса А спроводи се мртвом вакцином, уколико постоји негативан серолошки налаз на антиХАВ антитела. Вакцина се даје у складу са сажетком карактеристика лека.

Активна имунизација препоручује се код лица старијих од 16 година, без посебног ризика.

У циљу постизања заштите до 36 месеци, даје се једна доза вакцине.

У циљу постизања дуготрајне заштите, примењује се друга (бустер) доза вакцине, која се даје најраније шест до 12 месеци након прве дозе.

Може се препоручити и вакцина која је индикована за други узраст према сажетку карактеристика лека.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста против хепатитиса Б

Члан 57.

Активна имунизација против хепатитиса Б препоручује се код лица серонегативних на антиХБс антитела, која нису вакцинисана на рођењу нити током основне школе.

Активна имунизација спроводи се давањем три дозе ХБ вакцине (примарна серија) по шеми 0, 1 и 6 месеци, односно према сажетку карактеристика лека.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста против грипа

Члан 58.

Активна имунизација против грипа лица без посебног ризика препоручује се код:

- 1) одраслих лица запослених у јавним службама;
- 2) здравих лица узраста 50–64 године;
- 3) здраве одојчади и деце узраста шест месеци до две године;
- 4) лица узраста две до 49 година (осим оних која болују од астме).

За имунизацију лица из става 1. тач. 1)–3) овог члана могу се користити инактивисане инфлуенце вакцине (тривалентна или четворовалентна, сплит или субјунит) у складу са сажетком карактеристика лека.

За имунизацију лица из става 1. тачка 4) овог члана може се користити жива атенуисана интраназална инфлуенца вакцина (ЛАНВ), изузев код трудница и имунодефицијентних лица, као и инактивисане инфлуенца вакцине у складу са сажетком карактеристика лека.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније

Члан 59.

Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније спроводи се коњугованим полисахаридним вакцинама против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније (ПЦВ 10 или ПЦВ 13), и препоручује се у складу са следећом табелом код:

- 1) неимунизоване деце старије од две године до навршених пет година, која похађају предшколску установу;
- 2) старијих од 50 година без посебног ризика.

Табела 3:

Календар препоручене активне имунизације против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније за лица одређеног узраста

Узраст	ПЦВ 13		ПЦВ 10	
	Примарна имунизација	Ревакцинација	Примарна имунизација	Ревакцинација
Од 2. до 5. године	Једна доза	Не примењује се	2 дозе са размаком од најмање 2 месеца између појединачних доза	Не примењује се
Старији од 50 година без посебног ризика	Једна доза	Не примењује се	Не примењује се	Не примењује се

Вакцине се дају интрамускуларно у одговарајућој дози на основу сажетка карактеристика лека.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста против зостера

Члан 60.

Препоручује се активна имунизација против херпес – варицела зостера у складу са узрастом, применом вакцине против херпес – варицела зостера у складу са сажетком карактеристика лека.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста против рота вирусне инфекције

Члан 61.

Активна имунизација против ротавирусне инфекције се препоручује код одојчади са навршена два месеца живота применом оралних живих ротавирусних вакцина (РВ1 или РВ5) у складу са сажетком карактеристика лека и следећом табелом.

Табела 4.

Календар имунизације против ротавирусне инфекције

Вакцина	РВ1	РВ5
Начин примене	Орална са апликатором	Орално, истискивањем из тубе
Број доза	2	3
1. доза	Са навршена 2 месеца живота (у подручјима где је ризик висок навршених 6. недеља живота) односно између 6. и 12. недеља живота. Не започиње се имунизација код детета старијег од 12. недеља живота	
2. доза	Минимално четири недеље након прве дозе. Нема горње границе размака између доза. РВ1 најкасније до 24. недеље живота.	
3. доза	Не примењује се	Минимално четири недеље након друге дозе. Нема горње границе размака између доза. Даје се пре навршене 26. недеље живота

Трајне контраиндикације за примену РВ1 и РВ5 су:

- 1) тешка алергија на претходну дозу вакцине или на латекс садржан у гуменом апликатору за РВ1;
- 2) анамнестички податак о интестиналној инвагинацији, када се у сваком појединачном случају процењују ризици и користи;
- 3) инвагинација танког црева је могућа, мада по неким подацима не чешће него међу невакцинисанима;
- 4) тешка комбинована имунодефицијенција.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста против менингококне болести

Члан 62.

Препоручује се активна имунизација против менингококне болести изазване менингококом серогрупе Б у складу са узрастом, применом вакцине против менингокока групе Б у складу са сажетком карактеристика лека.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста против дифтерије, тетануса и великог кашља

Члан 63.

Активна имунизација против дифтерије, тетануса и великог кашља препоручује се код одраслих као ревакцинација.

Активна имунизација се спроводи применом комбинованих вакцина које у свом саставу садрже компоненте против дифтерије, тетануса и великог кашља (Тдап, Тд, ТТ) у складу са сажетком карактеристика лека.

Препоручује се рутинска ревакцинација одраслих старијих од 30 година применом једне дозе Тдап вакцине и потом ревакцинација применом Тд или ТТ вакцине на сваких десет година.

Препоручује се да се свака трудница активно имунизује једном дозом Тдап вакцине у периоду 28. до 38. недеље гестације, током сваке трудноће.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста против рубеле

Члан 64.

Активна имунизација против рубеле препоручује се за жене које планирају трудноћу, а немају познат вакцинални статус или је утврђено да су серонегативне.

Активна имунизација спроводи се применом једне дозе ММР вакцине у складу са сажетком карактеристика лека. Препоручује се да најмање 28 дана након активне имунизације не затрудне.

Серонегативним трудницама предлаже се да избегавају контакт са потенцијално инфицираним особама, колико је могуће и да буду под здравственим надзором, а да се непосредно после порођаја активно имунизују.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста против крпелског менингоенцефалитиса

Члан 65.

Активна имунизација препоручује се као мера заштите за становништво ендемских подручја, за професионално и рекреативно експониране особе које бораве у жариштима.

Препоручује се да се примоиимунизација спроводи са две или три дозе, а прва ревакцинација спроводи се после годину дана односно три године у зависности од произвођача вакцине и у складу са сажетком карактеристика лека. Вакцине различитих произвођача могу се користити наизменично.

1) Препоручена активна и пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама

Члан 66.

Препоручена активна имунизација по клиничким индикацијама спроводи се код лица код којих болест против које се спроводи имунизација може имати тежи облик или може довести до погоршања основног обољења изостанком имунизације.

Препоручена активна имунизација лица по клиничким индикацијама спроводи се на основу мишљења доктора медицине специјалисте одговарајуће гране и препоруке доктора медицине или доктора медицине специјалисте одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију уз претходну сагласност лица, односно родитеља – старатеља малолетног детета које се активно имунизује.

Заразне болести против којих се спроводи препоручена активна имунизација лица по клиничким индикацијама су:

- 1) хепатитис А;
- 2) хепатитис Б;
- 3) грип;
- 4) обољења изазвана Стрептококом пнеумоније;
- 5) ротавирусне инфекције;
- 6) друге заразне болести, у складу са законом.

Препоручена пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама спроводи се код лица код којих болест против које се препоручује пасивна имунизација може имати тежи облик или може довести до погоршања основног обољења изостанком имунизације.

Препоручена пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама спроводи се на основу мишљења доктора медицине специјалисте одговарајуће гране и препоруке доктора медицине или доктора медицине специјалисте одговарајуће гране медицине малолетног детета које се пасивно имунизује.

Заразне болести против којих се спроводи препоручена пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама су:

- 1) мале богиње;
- 2) варицела;
- 3) инфекција цитомегаловирусом;
- 4) друге заразне болести, у складу са законом.

Препоручена активна и пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама спроводи се у складу са стручно-методолошким упутством за спровођење препоручене активне и пасивне имунизације по клиничким индикацијама.

Препоручена активна имунизација лица по клиничким индикацијама против хепатитиса А

Члан 67.

Активна имунизација лица против хепатитиса А спроводи се мртвом вакцином, у складу са сажетком карактеристика лека.

Активна имунизација препоручује се код лица која болују од хроничне болести јетре, изузев оштећења јетре, уколико постоји негативан серолошки налаз на анти ХАВ антитела.

У циљу постизања заштите до 36 месеци даје се једна доза вакцине.

У циљу постизања дуготрајне заштите, примењује се друга (бустер) доза вакцине, која се даје најраније шест до 12 месеци након прве дозе.

Препоручена активна имунизација лица по клиничким индикацијама против хепатитиса Б

Члан 68.

Активна имунизација лица против хепатитиса Б спроводи се са три дозе интрамускуларним давањем ХБ вакцине по шеми: 0, 1, 6. месеци од утврђивања индикације.

Активна имунизација против хепатитиса Б препоручује се код оболелих са хроничним оштећењем јетре уколико постоји негативан серолошки налаз на антиХБс антитела.

Препоручена активна имунизација лица по клиничким индикацијама против грипа

Члан 69.

Активна имунизација лица против грипа спроводи се инактивисаном инфлуенца вакцином (тривалентна или четворовалентна, сплит или субјунит) у складу са сажетком карактеристика лека.

Активна имунизација против грипа препоручује се код:

- 1) чланова породице болесника у повећаном ризику код којег је контраиндиковано давање вакцине;
- 2) здравих особа старијих од 65 година.

Препоручена активна имунизација лица по клиничким индикацијама против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније

Члан 70.

Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније спроводи се полисахаридном или коњугованом полисахаридном пнеумококном вакцином у складу са сажетком карактеристика лека.

Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније спроводи се у случајевима:

- 1) хроничне кардиоваскуларне и плућне болести;
- 2) шећерне болести;
- 3) хроничних обољења јетре;
- 4) хроничних обољења бубрега;
- 5) алкохолизма.

Препоручена активна имунизација лица по клиничким индикацијама против ротавирусне инфекције

Члан 71.

Активна имунизација против ротавирусне инфекције препоручује се код новорођенчади и одојчади код којих су због њиховог здравственог стања неминовне учестале и дуготрајне хоспитализације и то код:

- 1) превремено рођене деце пре 33. недеље гестације;
- 2) новорођенчади са урођеним срчаним манама;
- 3) новорођенчади са урођеним болестима метаболизма;
- 4) одојчади са хроничним болестима јетре и бубрега;
- 5) одојчади са тешким оштећењима ЦНС-а.

Препоручена пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама против малих богиња

Члан 72.

Пасивна имунизација против малих богиња спроводи се код лица која нису прележала или нису вакцинисана против малих богиња, а била су у контакту са оболелим:

- 1) имунокомпромитованим код којих постоји трајна контраиндикација за вакцину против малих богиња;
- 2) трудницама.

Пасивна имунизација против малих богиња спроводи се у периоду до шест дана након контакта са оболелим. За пасивну имунизацију препоручује се препарат који садржи антитела против малих богиња, у складу са сажетком карактеристика лека.

Препоручена пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама против варицеле

Члан 73.

Пасивна имунизација против варицеле препоручује се за постекспозициону профилаксу осетљивих лица код којих је контраиндиковано давање вакцине против варицеле.

За пасивну имунизацију примењује се Варичела-зостер имуноглобулин (у даљем тексту: ВЗИГ), у складу са сажетком карактеристика лека.

Препоручена пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама против инфекције цитомегаловирусима

Члан 74.

Пасивна имунизација против цитомегаловируса препоручује се код примаоца трансплантата солидних органа и коштане сржи, посебно код оних код којих постоји интолеранција на профилаксу антивиралним лековима.

За пасивну имунизацију препоручује се препарат који садржи антитела против цитомегаловируса, у складу са сажетком карактеристика лека.

3) Препоручена активна имунизација путника у међународном саобраћају

Члан 75.

Препоручена активна имунизација путника у међународном саобраћају спроводи се у складу са стручно-методолошким упутством за спровођење препоручене активне имунизације путника у међународном саобраћају.

Заразне болести против којих се спроводи препоручена активна имунизација путника у међународном саобраћају су:

- 1) трбушни тифус;
- 2) хепатитис А;
- 3) хепатитис Б;

- 4) грип;
- 5) дечја парализа;
- 6) беснило;
- 7) друге заразне болести, у складу са законом.

Препоручена активна имунизација путника у међународном саобраћају против трбушног тифуса

Члан 76.

Препорученој активној имунизацији против трбушног тифуса подлежу лица која путују или живе у ендемским областима. Активна имунизација спроводи се давањем једне дозе полисахаридне вакцине, код лица старијих од две године. Ревакцинација се спроводи у размаку не краћем од три године од извршене имунизације у случају да индикације и даље постоје.

Препоручена активна имунизација путника у међународном саобраћају против хепатитиса А

Члан 77.

Препорученој активној имунизацији против хепатитиса А подлежу лица која путују или живе у ендемским областима. Активна имунизација спроводи се вакцином против хепатитиса А, појединачном или комбинованом, а према сажетку карактеристика лека, најкасније 14 дана пред пут. Активна имунизација спроводи се давањем једне дозе инактивисане вакцине, а ревакцинација у случају да индикације и даље постоје најраније након шест месеци, а најкасније након 36 месеци од примомимунизације.

Препоручена активна имунизација путника у међународном саобраћају против хепатитиса Б

Члан 78.

Препорученој активној имунизацији против хепатитиса Б подлежу лица која путују или живе у ендемским областима. Активна имунизација спроводи се вакцином против хепатитиса Б, појединачном или комбинованом, код претходно неимунизованих или непотпуно имунизованих лица. За активну имунизацију може се применити убрзани календар према сажетку карактеристика лека. Ревакцинација се не спроводи.

Препоручена активна имунизација путника у међународном саобраћају против грипа

Члан 79.

Активна имунизација против грипа код путника у међународном саобраћају спроводи се на лични захтев лица сезонском вакцином препорученом за хемисферу. Ако СЗО прогласи пандемијску појаву грипа (нови подтип или нова рекомбинантна варијанта вируса инфлуенце), доноси се посебно стручно методолошко упутство о имунизацији против пандемијског грипа за путнике у међународном саобраћају.

Препоручена активна имунизација путника у међународном саобраћају против дечје парализе

Члан 80.

Активна имунизација против дечје парализе код путника у међународном саобраћају спроводи се код лица која путују или живе у ендемским областима. Активна имунизација против дечје парализе спроводи се применом једне или две дозе ИПВ у размаку не краћем од месец дана код претходно неимунизованих лица. На захтев земље у коју се путује активна имунизација против дечје парализе може се спровести једном дозом живе оралне полио вакцине.

Препоручена активна имунизација путника у међународном саобраћају против беснила

Члан 81.

Активна имунизација против беснила препоручује се путницима који путују у земље са ензоотским псећим беснилом најмање 45 дана пре почетка пута са контролом имунитета као код преекспозиционо потпуно вакцинисаних у периоду од две до четири недеље након последње дате дозе. Списак земаља са ензоотским псећим беснилом даје референтна установа.

Препоручена активна имунизација путника у међународном саобраћају против дифтерије

Члан 82.

Активној имунизацији против дифтерије подлежу лица старија од 25 година која путују у земљу у којој та болест постоји у епидемијском облику или према захтеву земље у коју путују. Активна имунизација против дифтерије за лица од 25 до 45 година живота спроводи се давањем једне дозе Тд вакцине. Активна имунизација против дифтерије за лица старија од 45 година живота спроводи се давањем две дозе Тд вакцине у размаку од једног до три месеца и давањем треће дозе шест до дванаест месеци након давања друге дозе вакцине.

IV. УСЛОВИ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ ПРОТИВ ОДРЕЂЕНИХ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ

Члан 83.

Здравствена установа која спроводи имунизацију против одређених заразних болести дужна је да обезбеди континуирану едукацију здравственим радницима који спроводе имунизацију од најмање шест бодова током три године из области имунизације.

Члан 84.

Евиденција о извршеној имунизацији против одређених заразних болести води се кроз картон имунизације у писменом, односно у електронском облику, у складу са законом. Картон имунизације садржи најмање картон обавезне имунизације. Вођење евиденције свих спроведених имунизација кроз картон имунизације, обавеза је доктора медицине или доктора медицине специјалисте одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију лица.

Унос података у картон имунизације у писменом односно у електронском облику може спроводити здравствени радник – медицински техничар под надзором доктора медицине или доктора медицине специјалисте одговарајуће гране медицине.

Подаци који се уносе у картон имунизације у писменом, односно у електронском облику прописани су на Обрасцу 4, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део. Картон имунизације у електронском облику саставни је део електронског здравственог картона.

На основу евиденције у картону имунизације надлежни доктор медицине издаје лични картон о извршеним имунизацијама на Обрасцу 5, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Подаци из картона имунизације у писменом облику и личног картона имунизације могу се накнадно уносити у картон имунизације у електронском облику. Писмену сагласност за увид у картон имунизације лица или малолетног детета обезбеђује изабрани доктор медицине, изузев за потребе надзора над спровођењем имунизације коју спроводе надлежни завод, односно институти за јавно здравље, у складу са законом.

Одржавање базе података у електронском облику организује и спроводи Завод, заводи, односно институти за јавно здравље у сарадњи са надлежним здравственим установама, у складу са законом.

База података у електронском облику одржава се за територију Републике Србије, аутономне покрајине, града или за више општина.

Члан 85.

Здравствени радници који спроводе имунизацију дужни су да континуирано обављају ревизију вакциналне картотеке односно картона имунизације.

Имунизациони статус проверава се приликом сваке посете доктору медицине или доктору медицине специјалисти одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију, а обавезно при:

- 1) упису у све врсте предшколских установа;
- 2) упису у све врсте школа, од основне до високих;
- 3) смештају у установе за децу без родитељског старања;
- 4) пријему у Војску;
- 5) повреди;
- 6) пријему деце и омладине на болничко лечење;
- 7) запошљавању и пре обављања праксе у здравственим установама;
- 8) посети жена генеративног периода провером вакциналног статуса против тетануса и рубеле;
- 9) захтеву надлежног завода, односно института за јавно здравље и у другим случајевима.

Провера се састоји у пружању доказа надлежном лицу подношењем одговарајуће документације о свим претходним имунизацијама (лични картон о извршеним имунизацијама или извод из картона имунизације).

На основу утврђеног стања о претходним имунизацијама, по потреби се спроводи имунизација до потпуне имунизације.

Члан 86.

Ниво специфичног имунитета популације против одређене заразне болести проверава се серолошким истраживањима у популацији.

Ниво специфичног имунитета лица против одређене заразне болести проверава се серолошким испитивањем.

Обим и учесталост истраживања одређују се у складу са епидемиолошком ситуацијом.

Стручно-методолошко упутство за проверу нивоа специфичног имунитета против одређене заразне болести у популацији припрема Завод, у сарадњи са заводима, односно институти за јавно здравље, референтним здравственим установама и Републичком стручном комисијом за заразне болести и доставља Министарству надлежном за послове здравља, у складу са законом.

Члан 87.

Вакцине, имуноглобулини хуманог порекла и моноклонска антитела морају се транспортовати и чувати до употребе, под условима које је утврдио произвођач.

Здравствене установе и здравствене установе које обављају фармацеутску здравствену делатност дужне су да се придржавају принципа хладног ланца уз обезбеђивање индикатора температурних услова приликом испоруке и чувања.

Доказ о адекватним условима транспорта и чувања је постојање овереног записа о надзору температуре, а у складу са стручно-методолошким упутством за безбедну имунизациону праксу.

Члан 88.

Прибор који је употребљен у току имунизације (шприцеви, игле, вата, празне бочице од имунобиолошког препарата), као и бочице имунобиолошког препарата које нису испражњене, али више нису за употребу из било којег разлога, треба прикупљати у наменске контејнере у складу са прописима о безбедној имунизационој пракси и уништити са осталим медицинским отпадом у складу са прописима о безбедном уништавању медицинског отпада.

Члан 89.

Надзор над безбедном имунизационом праксом спроводе надлежни заводи, односно институти за јавно здравље у складу са стручно-методолошким упутством за безбедну имунизациону праксу.

Надзор над обухватом обавезног и препорученом активног имунизацијом спроводе надлежни заводи, односно институти за јавно здравље у складу са стручно-методолошким упутствима, контролом вакциналне картотеке у писменом, односно електронском облику (базе података).

Члан 90.

Трогодишњи план потреба здравствених установа у вакцинама, имуноглобулинима хуманог порекла и моноклонским антителима за обавезну имунизацију здравствене установе (у даљем тексту: Обједињени план) достављају се надлежном заводу, односно институту за јавно здравље најкасније 18 месеци пре истека важења програма имунизације становништва против одређених заразних болести.

Надлежни завод, односно институт за јавно здравље сачињава обједињени план за територију за коју је основан и доставља га Заводу најкасније 14 месеци пре истека важења програма имунизације, у циљу израде обједињеног плана за територију Републике Србије за предлог програма имунизације за наредни трогодишњи период.

План потреба у вакцинама и имуноглобулинима хуманог порекла и моноклонским антителима за националну резерву, сачињава Завод након сачињавања обједињеног плана за територију Републике Србије. Национална резерва планира се у складу са препорукама СЗО.

Предлог наредног, односно следећег програма имунизације сачињава Завод у складу са законом и доставља га министру надлежном за послове здравља најкасније 12 месеци пре истека важећег програма имунизације.

Члан 91.

Здравствена установа основана ради производње серума, вакцина и других имунобиолошких и дијагностичких препарата и средстава којима се снабдевају здравствене установе на територији Републике Србије обавља централно складиштење вакцина, имуноглобулина хуманог порекла и моноклонских антитела за обавезну имунизацију и дистрибуира их централизованим системом снабдевања до здравствених установа, у складу са законом.

Дистрибуција вакцина и имунобиолошких препарата спроводи се квартално према плану потреба.

Референтна здравствена установа за беснило обавља централно складиштење вакцина, имуноглобулина хуманог порекла против беснила и дистрибуира их централизованим системом снабдевања до здравствених установа, у складу са законом.

Члан 92.

Годишње и шестомесечне извештаје о извршењу плана потреба здравствених установа у вакцинама, имуноглобулинима хуманог порекла и моноклонским антителима за обавезну имунизацију здравствене установе (у даљем тексту: Обједињени извештај о извршењу плана потреба) достављају надлежној филијали Републичког фонда за здравствено осигурање (у даљем тексту: РФЗО) до 20. јула текуће године за првих шест месеци и до 20. јануара наредне године за претходну годину у току спровођења програма имунизације, у складу са законом.

Филијале РФЗО прибављају мишљење о обједињеном извештају о извршењу плана потреба до 31. јула текуће године за првих шест месеци и до 31. јануара наредне године за претходну годину од надлежног завода, односно института за јавно здравље у току спровођења програма имунизације и достављају обједињени извештај о извршењу плана потреба управи РФЗО.

РФЗО сачињава и доставља обједињени извештај о извршењу плана потреба за територију Републике Србије, Заводу до 1. марта наредне за претходну годину у току спровођења програма имунизације.

Мишљење о извршењу плана потреба за територију Републике Србије сачињава Завод и доставља министру надлежном за послове здравља до 20. марта наредне за претходну годину, у складу са законом.

Члан 93.

Здравствене установе које спроводе обавезну и препоручену имунизацију, извештавају до 20. јануара наредне године, надлежни завод, односно институт за јавно здравље о обухвату обавезном имунизацијом и о броју вакцинисаних препорученом имунизацијом на извештајним табелама које припрема Завод, у складу са законом.

Годишњи извештај о обухвату обавезном имунизацијом и о броју вакцинисаних препорученом имунизацијом израђује надлежни завод, односно институт за јавно здравље.

Надлежни завод, односно институт за јавно здравље доставља обједињени годишњи извештај о обухвату обавезном имунизацијом и о броју вакцинисаних препорученом имунизацијом за територију за коју је основан, Заводу до 20. фебруара наредне године.

Завод доставља годишњи извештај о обухвату обавезном имунизацијом и о броју вакцинисаних препорученом имунизацијом на територији Републике Србије, до 1. априла наредне године, министарству надлежном за послове здравља и РФЗО, као и повратно свим заводима, односно институтима за јавно здравље.

Члан 94.

У циљу праћења реализације програма имунизације министарство надлежно за послове здравља на предлог Завода и уз сагласност Републичке стручне комисије за заразне болести оснива комитет за имунизацију, у складу са законом.

V. ПРИЈАВА НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ

Члан 95.

Нежељена реакција после имунизације је медицински инцидент који се догодио после извршене имунизације и може се повезати са применом имунобиолошког препарата.

Доктор медицине који утврди постојање нежељене реакције после имунизације сваки појединачни случај одмах пријављује (телефоном, факсом, електронским путем) епидемиолошкој служби надлежног завода, односно института за јавно здравље и истовремено им доставља пријаву - сумњу нежељене реакције после имунизације на Обрасцу 6, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Здравствена установа, чији је доктор медицине утврдио постојање нежељене реакције после имунизације, доставља пријаву о нежељеном дејству и Агенцији за лекове и медицинска средства, у складу са законом.

Надлежни завод, односно институт за јавно здравље копију пријаве обрасца из става 2. овог члана доставља Заводу.

Епидемиолошка служба надлежног завода, односно института за јавно здравље истражује пријављену нежељену реакцију или сумњу на нежељену реакцију, уколико припада некој од следећих категорија:

- 1) апсцес на месту апликације (инјекције);
- 2) лимфаденитис после давања БЦГ вакцине;
- 3) случај смрти за који постоји сумња или здравствени радник сматра да је у вези са имунизацијом;
- 3) поремећај здравственог стања за који постоји сумња или здравствени радник сматра да је у вези са имунизацијом;
- 4) по здравље опасна или неочекивана нежељена реакција за коју се сматра у јавности или од стране здравственог радника да је у вези са имунизацијом.

Све нежељене реакције из става 5. овог члана морају се проверити одмах, а најкасније 48 сати по пријави.

Члан 96.

Документацију о спроведеном истраживању нежељене реакције надлежна епидемиолошка служба завода, односно института за јавно здравље доставља стручном тиму кога одређује Завод на предлог епидемиолошке службе завода, односно института за јавно здравље, о чему се води посебна евиденција. Стручни тим се одређује за територију за коју је основан завод, односно институт за јавно здравље.

Стручни тим чине стални чланови:

- 1) доктор медицине специјалиста епидемиологије – координатор;
- 2) доктор медицине специјалиста педијатрије.

Стручни тим заседа на захтев доктора медицине који спроводи имунизацију и који подноси захтев за утврђивање трајне контраиндикације за спровођење имунизације одређеном вакцином код појединог лица или на захтев надлежне епидемиолошке службе завода, односно института за јавно здравље након истраживања пријављене нежељене реакције.

Доктор медицине који подноси захтев за утврђивање трајне контраиндикације за имунизацију одређеном вакцином појединог лица учествује у раду стручног тима до утврђивања трајне контраиндикације.

На захтев сталних чланова стручног тима у раду стручног тима могу учествовати и повремени чланови:

- 1) доктор медицине специјалиста педијатрије;
- 2) доктор медицине специјалиста неурологије;
- 3) доктор медицине специјалиста педијатрије, субспецијалиста неонатолог;
- 4) доктор медицине специјалиста интерне медицине, субспецијалиста имунолог;
- 5) доктор медицине и других специјалности, односно субспецијалности по потреби.

Стручни тим доноси закључак о утврђеној тежој нежељеној реакцији после имунизације појединих лица одређеном вакцином (у даљем тексту: закључак) на Обрасцу 7, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Документација о спроведеном истраживању нежељене реакције за коју надлежни стручни тим не може да донесе закључак, доставља се стручном тиму на нивоу Републике Србије. Епидемиолошка служба Завода предлаже стручни тим за територију за коју је основан Завод, кога чине стални чланови:

- 1) доктор медицине специјалиста епидемиологије;
- 2) доктор медицине специјалиста педијатрије;
- 3) доктор медицине специјалиста педијатрије, субспецијалиста неонатолог;
- 4) доктор медицине специјалиста педијатрије, субспецијалиста имунолог.

У раду стручног тима на нивоу Републике Србије могу учествовати и повремени чланови, у зависности од области која доприноси у истраживању нежељене реакције. Стручни тим Завода доноси закључак о утврђеној тежој нежељеној реакцији после имунизације појединих лица одређеном вакцином.

Закључак стручног тима Завода доставља се надлежном доктору медицине који је пријавио нежељену реакцију после имунизације.

Закључак стручног тима надлежаног завода, односно института за јавно здравље доставља се Заводу.

Закључак стручног тима Завода доставља се стручном тиму надлежаног завода, односно института за јавно здравље, који је упутио документацију на разматрање, као и Агенцији за лекове и медицинска средства.

Завод доставља извештај о истраживању случаја нежељене реакције после имунизације произвођачу имунобиолошког препарата, односно носиоцу дозволе за стављање лека у промет у Републици Србији и Агенцији за лекове и медицинска средства, на Обрасцу 8. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

VI. ХЕМИОПРОФИЛАКСА

Члан 97.

За хемиопрофилактику од туберкулозе, маларије, менингококне болести, ХИВ инфекције и других заразних болести по епидемиолошким индикацијама, употребљавају се одговарајући лекови у складу са законом.

Хемиопрофилактику спроводе надлежне здравствене установе и здравствени радници у складу са стручно-методолошким упутством за хемиопрофилактику од туберкулозе, маларије, менингококне болести, ХИВ инфекције и других заразних болести по епидемиолошким индикацијама.

Стручно-методолошко упутство за хемиопрофилактику од туберкулозе, маларије, менингококне болести, ХИВ инфекције и других заразних болести по епидемиолошким индикацијама припремају референтне здравствене установе, у сарадњи са Републичком стручном комисијом за заразне болести.

Евиденција и извештавање о спроведеној хемиопрофилактици утврђује се стручно-методолошким упутством из става 2. овог члана.

VII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 98.

Имунизација лица започета до дана ступања на снагу овог правилника, спроводиће се у складу са одредбама Правилника о имунизацији и начину заштите лековима („Службени гласник РС”, бр. 11/06, 25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14 и 32/15) до потпуне имунизације наведених лица.

Члан 99.

Даном почетка примене овог правилника престаје да важи Правилник о имунизацији и начину заштите лековима („Службени гласник РС”, бр. 11/06, 25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14 и 32/15).

Члан 100.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењује се од 1. октобра 2017. године, осим чл. 95. и 96. који се примењују од дана ступања на снагу овог правилника.

Број 110-00-00339/2016-10

У Београду, 8. септембра 2017.

Министар,
асс. др **Златибор Лончар**, с.р.

НАПОМЕНА РЕДАКЦИЈЕ: Обрасце у PDF формату можете преузети кликом на следећи линк:

Обрасци